**文件填寫說明**

**※ 請選擇適合表單填寫，沒有用到的表單請自行刪除**

|  |  |
| --- | --- |
| **表單** | **適用範圍** |
| 合約修改對照表 | * 變更合約條款、文字說明等 * 變更實支實付項目、非預期返診費用、付款說明等，原本不是列在臨床試驗經費總預算表內的經費內容 |
| 經費修改對照表 | * 變更「臨床試驗經費總預算」表裡的經費內容 * 包含變更帳戶，例如新增協同主持人子帳戶、變更經費存入帳戶等。 |

=================（送件時請刪除以上內容）=================

臨床試驗合約修改對照表

1. 計畫名稱：
2. IRB No.：
3. 計畫主持人：
4. 計畫執行期限：
5. 預估收案人數： 人
6. 修改摘要：
7. 臨床試驗合約修改對照表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **條文編號/頁碼** | **原合約** | **變更合約** | **修改說明** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

臨床試驗經費修改對照表

1. 計畫名稱：

**第一次修改請使用此表**

（本文字方塊請於送審前自行刪除）

1. IRB No.：
2. 計畫主持人：
3. 計畫執行期限：
4. 預估收案人數： 人
5. 修改摘要：
6. 臨床試驗經費預算修改對照表 單位：新台幣元

| 項目 | 原始合約  （\_\_年\_\_月\_\_日） | | 合約修改  （\_\_年\_\_月\_\_日） | | 修 改 說 明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1人 | Total  \_人 | 1人 | Total  \_人 |
| 主持人費/  協同主持人費 |  |  |  |  |  |
| 研究護理師/  研究助理費 |  |  |  |  |  |
| 檢查費/檢驗費 |  |  |  |  |  |
| 掛號費/住院費 |  |  |  |  |  |
| 其他臨床試驗相關費用 |  |  |  |  |  |
| 設備費 |  |  |  |  |  |
| 倉儲費 |  |  |  |  |  |
| 藥品管理費 |  |  |  |  |  |
| \*管理費(17%) |  |  |  |  | 依上述費用變更調整管理費 |
| 總金額 |  |  |  |  | 依上述費用變更調整總經費 |

\*Fully sponsored clinical trials

臨床試驗經費修改對照表

**第二次（含以上）修改請使用此表**

（本文字方塊請於送審前自行刪除）

1. 計畫名稱：
2. IRB No.：
3. 計畫主持人：
4. 計畫執行期限：
5. 預估收案人數： 人
6. 修改摘要：
7. 臨床試驗經費預算修改對照表 單位：新台幣元

| 項目 | 原始合約  （\_\_年\_\_月\_\_日） | | 合約修改  (修訂一)  （\_\_年\_\_月\_\_日） | | 合約修改  (修訂二)  （\_\_年\_\_月\_\_日） | | 修 改 說 明（修訂二） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1人 | Total  \_人 | 1人 | Total  \_人 | 1人 | Total  \_人 |
| 主持人費/  協同主持人費 |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究護理師/  研究助理費 |  |  |  |  |  |  |  |
| 檢查費/檢驗費 |  |  |  |  |  |  |  |
| 掛號費/住院費 |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他臨床試驗相關費用 |  |  |  |  |  |  |  |
| 設備費 |  |  |  |  |  |  |  |
| 倉儲費 |  |  |  |  |  |  |  |
| 藥品管理費 |  |  |  |  |  |  |  |
| \*管理費(17%) |  |  |  |  |  |  | 依上述費用變更調整管理費 |
| 總金額 |  |  |  |  |  |  | 依上述費用變更調整總經費 |

\*Fully sponsored clinical trials